

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

Señores
GHARDA CHEMICALS LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UN PROCESO PARA AISLAR CRISTALES DE ISÓMERO S DE INDOXACARB”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/056461

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de julio de 2020.

PRIORIDAD: 10/07/2019, IN (INDIA), 201921027684

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad proporcionar un proceso eficiente para aislar cristales de isómero S de Indoxacarb.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para aislar cristales de isómero S de Indoxacarb que tienen una pureza en el rango de 98% a 99%.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 08 de febrero de 2022 bajo el radicado NC2022/0001267.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Con el fin de mejorar la redacción y traducción al español de las reivindicaciones, se sugieren las siguientes modificaciones:

- En la reivindicación 1, en la etapa c), cambiar la palabra “enfriamiento” por “enfriar”.
- En la reivindicación 1, en la etapa f), cambiar la palabra “filtrando” por “filtrar”.

Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

- En las reivindicaciones 1 y 8, en la etapa g) modificar “lavado y secado” por “lavar y secar”.
- En la reivindicación 6 se sugiere cambiar la palabra “uso” por “empleo”.
- En la reivindicación 1, en la etapa a, falta la unidad que acompaña al número 15.
- En la reivindicación 1 se sugiere cambiar la expresión “dicho lechada” por “dicha lechada”.
- Modificar el preámbulo de las reivindicaciones dependientes, de tal manera que todas mencionen el mismo tipo de redacción, por ejemplo “el proceso reclamado en la reivindicación (...)”.

Las reivindicaciones 1 y 4 no son concisas porque presentan términos/expresiones generales tales como: “*disolvente*”, “*alcoholes cíclicos*”, los cuales, aunque corresponden a términos conocidos, abarcan una extensa gama de posibilidades, de tal manera que sugiere de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones que no encuentran sustento en la descripción. Se requiere al solicitante sustituirlas por términos precisos o rangos concretos de acuerdo con la materia que se encuentra enteramente sustentada en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de julio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CN104311502	“METHOD FOR SEPARATION PURIFICATION OF INDOXACARB S-ISOMER FROM INDOXACARB MIXTURE”	28 de enero de 2015
D2	Brittain, H.G.	“POLYMORPHISM IN PHARMACEUTICAL SOLIDS”	2009

D1¹ divulga un método para la purificación por separación de un isómero S de indoxacarb a partir de una mezcla de indoxacarb mediante recristalización con disolvente. El producto terminado del isómero S de indoxacarb tiene una pureza del isómero S de indoxacarb superior al 98%. (Resumen).

D2² divulga la importancia del polimorfismo en el desarrollo de compuestos, particularmente farmacéuticos. Enseña la existencia de diferentes estructuras cristalinas de una sustancia química, así como técnicas de separación de formas cristalinas y compuestos ópticamente activos (enantiómeros), que hacen que los sólidos exhiban una variedad de propiedades físicas distintas, así como métodos útiles para obtener enantiómeros específicos de compuestos. (Pág. 1, 2, 15, 560 a 573).

5. Examen de Patentabilidad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052366845/publication/CN104311502A?q=CN104311502>
²Brittain, H.G. (2009) Polymorphism in pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2nd edition, pp 1-229

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0001267 del 08 de febrero de 2022) refiere a: *“Un proceso para aislar cristales de isómero S de Indoxacarb que tienen una pureza en el rango de 98% a 99%, dicho proceso comprende los siguientes pasos (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para aislar cristales de isómero S de Indoxacarb que tienen una pureza en el rango de 98% a 99%, dicho proceso comprende los siguientes pasos	El método para separar-purificar un cuerpo S indoxacarb de una mezcla de indoxacarb se caracteriza porque (Reiv. 1)	Enseña diversas técnicas analíticas que permiten la obtención resolución y cristalización de compuestos enantioméricos específicos (Pág. 560 a 573)
a) mezclar Indoxacarb crudo con un disolvente para obtener una lechada, en la que el Indoxacarb crudo comprende impurezas en una cantidad en el rango de 3 % en peso a 15 en peso	Mezclar Indoxacarb con contiene isomero S y R con acetonitrilo, alcohol, hidrocarburo o un ester (Reiv. 1)	La separación de enantiómeros se puede llevar a cabo a gran escala industrial mediante el procedimiento conocido como resolución por arrastre. El método se basa en la condición de que la solubilidad de un enantiómero dado sea menor que la del racemato correspondiente. Para empezar, se prepara una solución que contiene un ligero exceso de un enantiómero. Se induce la cristalización (normalmente con la ayuda de cristales semilla adecuados), con lo que se obtiene el enantiómero deseado como un sólido y el licor madre se enriquece con el otro isómero. En un segundo paso de cristalización, se obtiene el otro enantiómero. (Pág. 572 a 573)
b) calentar dicha lechada 64 °C a 80 °C para obtener una lechada calentada;	Calentar la mezcla anterior entre 50-100 °C (Rei.v 1)	
c) enfriar de dicha lechada calentada 40 °C a 51 °C obtener una lechada tibia que comprende cristales de Indoxacarb racémico	Enfriar la anterior mezcla entre -10 y 10°C.	
d) filtrar dicha lechada tibia a una temperatura en el rango de 40 °C a 51 °C para aislar una masa que comprende cristales racémicos de Indoxacarb y obtener un filtrado	-----	
e) enfriar dicho filtrado a 9 °C a 16 °C para iniciar la cristalización, seguido de equilibrio bajo agitación: 3 a 7 horas permitir la cristalización completa para obtener una mezcla que comprende cristales de isómero S de Indoxacarb;		
f) filtrar dicha mezcla para aislar dichos cristales de isómero S de Indoxacarb	Filtrar la mezcla con los cristales de S de Indoxacarb	
g) lavado y secado de dichos cristales pureza en el rango de 98% a 99%.	Lavado y secado de los cristales obtenidos isómero S de indoxacarb superior al 98%.	



Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para la purificación por separación de un isómero S de indoxacarb a partir de una mezcla de indoxacarb mediante recristalización con disolvente. El producto terminado del isómero S de indoxacarb tiene una pureza del isómero S de indoxacarb superior al 98%. En el proceso la mezcla de Indoxacarb con un disolvente como acetnitrilo, alcohol, hidrocarburo o un éster, luego se calienta dicha mezcla entre 50 a 100°C, luego se enfría la mezcla entre -10°C y 10°C. y se mantiene por entre 10-15 horas. Luego la muestra cristalizada se filtra, el filtrado se recolecta, se agrega solvente y se fija la temperatura en un rango de -10 a 10°C. Luego se precipita el isómero S que posteriormente es lavado y secado (Resumen, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en las etapas d) y e), en las que se filtra una porción de la lechada tibia entre 40°C-51°C, luego el filtrado se enfría entre 9-16°C y se permite el equilibrio por 3-7 horas.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las etapas d) y e) proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el isómero S de indoxacarb que tiene una pureza alta de dicho isómero, superior al 98% ya había sido previsto en dicho documento (Resumen, Reiv. 1, 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, distintas técnicas para la obtención y optimización de compuestos enantioméricos con actividad óptica específica ya está divulgado en D2 que menciona técnicas de separación de formas cristalinas y compuestos ópticamente activos (enantiómeros), particularmente menciona que la técnica clásica de Pasteur que consiste en la separación mecánica de los cristales enantiomórficos que se forman simultáneamente mientras el licor madre permanece racémico. También menciona que la separación de enantiómeros se puede llevar a cabo a gran escala industrial mediante el procedimiento conocido como resolución por arrastre. El método se basa en la condición de que la solubilidad de un enantiómero dado sea menor que la del racemato correspondiente. Para empezar, se prepara una solución que contiene un ligero exceso de un enantiómero. Se induce la cristalización (normalmente con la ayuda de cristales semilla adecuados), con lo que se obtiene el enantiómero deseado como un sólido y el licor madre se enriquece con el otro isómero. En un segundo paso de cristalización, se obtiene el otro enantiómero. (Pág. 572 a 573)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar los conocimientos sobre técnicas de cristalización de compuestos enantioméricos revelados en D2 en el método conocido en D1 y proporcionar un método alternativo de acuerdo con las enseñanzas de este y su conocimiento previo, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona (...) añadiendo una mezcla de acetonitrilo, alcohol, hidrocarburo o éster con una relación de peso de 1 a 50:1 (Reiv. 1), en donde S: R es de 1 a 19:1 en la mezcla de indoxacarb utilizada, y el contenido total es $\geq 95\%$ (Reiv. 2).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN104311502	1 a 8	Nivel inventivo
D2	Brittain, H.G.	1 a 8	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.

Diana Sánchez.

DIANA MILENA SÁNCHEZ LANCHEROS
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001264		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/IB2020/056461		9 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/07/2019				X					
Solicitante									
GHARDA CHEMICALS LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	Indoxacarb, enantiomero, cristales, S-, quiral, cristalización. Purification. Racemic*, isomero.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/216, A01N 57/12, C07D 417/14
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	09020347	27/02/2009	-	-	A
	NC2019/0010467	26/09/2019			A,P
	NC2022/0001267	08/02/2022	-	-	A,P
ISR/EPO	EP2421861	29/02/2012	-	-	A
	WO20020006202	24/01/2002	-	-	A
Orbit	WO2004092095	28/10/2004	-	-	A
	AU2017200535	16/08/2018	-	-	A
	WO2018137387	02/08/2018	-	-	A
Patbase	US2020247767	06/08/2020	-	-	A
	CN104311502	28/01/2015	1-8	Resumen, Reiv. 1, 2.	Y
	TW200716510	01/05/2007	-	-	A
	US2006178391	10/08/2006	-	-	A
	IN00530MU2005	14/11/2005	-	-	A
Google Academic	Brittain, H.G	2009	1-8	Pág. 572 a 573	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Brittain, H.G. (2009) Polymorphism in pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2 edition, pp 1-229			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o		

Oficio N° 20564 de 22 de noviembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001264

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/11/2024)	